

共通ヘッダ (医薬品等 / 医療機器)

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型・コード表	混在
1	様式		様式				
	様式の別を示す記号		様式の別を示す記号		3	CODE 001	
2	提出先		提出先				
	提出先の別		提出先の別		1	CODE 002	
3	提出年月日		提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
4	提出者		提出者				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	管理番号		管理番号		3	半角数字	
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	
	法人名ふりがな	?	法人名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	代表者氏名		代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	
	代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
5	担当者		担当者				
	郵便番号	?	郵便番号		=<40	テキスト(半角)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	氏名1		氏名1		=<120	テキスト(全角)	
	氏名1ふりがな	?	氏名1ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	氏名2	?	氏名2		=<120	テキスト(全角)	
	氏名2ふりがな	?	氏名2ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	連絡先		連絡先				
	所属部課名等	?	所属部課名等		=<40	テキスト(全角)	
	電話番号		電話番号		=<40	テキスト(半角数字) 1	
FAX番号		FAX番号		=<40	テキスト(半角数字) 1		
メールアドレス	?	メールアドレス		=<60	テキスト(半角) 2		
6	選任製造販売業者	?	選任製造販売業者				
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	
	法人名ふりがな	?	法人名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	代表者氏名		代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	
代表者氏名ふりがな		代表者氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)		
7	再提出情報		再提出情報				
	再提出状況を示す記号		再提出状況を示す記号		1	CODE 020	
	再提出	?	再提出				
	差換え種別		差換え種別		1	CODE 031	
	システム受付番号		システム受付番号		13	半角数字	
8	手数料		手数料				
	手数料コード	?	手数料コード		3	CODE 004	
	手数料金額	?	手数料金額		=<10	半角数字	
	再提出年月日		再提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMDD)	
9	添付ファイル情報		添付ファイル情報				
	別紙ファイル名	?	添付ファイル名		=<100	テキスト(半角)	
	添付資料ファイル名	?	添付資料ファイル名		=<100	テキスト(半角)	
	調査申請書ファイル名	?	調査申請書ファイル名		=<100	テキスト(半角)	

1 半角数字と-(ハイフンのみ)可  
 2 半角英数字とハイフン(-)、ドット(.)、アンダースコア(\_)、@のみ  
 正規表現^[-.0-9A-Z\_a-z]+@[-.0-9A-Z\_a-z]+¥.[-0-9A-Z\_a-z]+\$

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型・コード表	混在
1	申請の別 医薬品、医薬部外品		申請の別 医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
2	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	
3	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	
4	認定の区分	+	認定の区分		3	CODE 012	
5	製造所の構造設備の概要		製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
6	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所	+	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所		=<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	
7	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな	*	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
8	申請者の欠格条項 (1) 法第75条の4第1項 (2) 法第75条の5第1項 (3) 禁錮以上の刑 (4) 薬事に関する違反 (5) 後見開始の審判		申請者の欠格条項 法第75条の4第1項 法第75条の5第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 後見開始の審判		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	
9	備考 取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 認定希望年月日 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考	*	備考 取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 認定希望年月日 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考		10 7 3 =<40 =<40 7 =<120 =<120 =<120 =<500Kバイト	半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD) CODE 012 テキスト(半角数字) 1 テキスト(半角数字) 1 (和暦年月日; EYYMMDD) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半全角改行フリー)	

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別 医薬品、医薬部外品		申請の別 医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	
4	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	
5	認定の区分	+	認定の区分		3	CODE 012	
6	製造所の構造設備の概要		製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
7	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所	+	製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所		=<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	
8	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな	*	業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
9	申請者の欠格条項 (1) 法第75条の4第1項 (2) 法第75条の5第1項 (3) 禁錮以上の刑 (4) 薬事に関する違反 (5) 後見開始の審判		申請者の欠格条項 法第75条の4第1項 法第75条の5第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 後見開始の審判		=<120 =<120 =<120 =<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角)	
10	備考 取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 繰り上げ認定希望年月日 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考	*	備考 取得している他の区分の外国製造業者認定又は登録 認定又は登録番号 認定又は登録年月日 認定の区分又は登録の別 電話番号 FAX番号 繰り上げ認定希望年月日 提出者邦文 住所 法人名 代表者氏名 その他備考		10 7 3 =<40 =<40 7 =<120 =<120 =<120 =<500Kバイト	半角英数字 (和暦年月日; EYYMDD) CODE 012 テキスト(半角数字) 1 テキスト(半角数字) 1 (和暦年月日; EYYMDD) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半全角改行フリー)	

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表	混在
1	業務の種類		業務の種類				
	医薬品、医薬部外品		医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日		認定番号及び年月日				
	認定番号		認定番号		10	半角英数字	
	認定年月日		認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
3	製造所の名称		製造所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	
	ふりがな	?	ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
4	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	
5	変更内容		変更内容				
	事項		事項		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	変更前		変更前		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	変更後		変更後		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	変更届提出年月日	?	変更届提出年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	変更届システム受付番号	?	変更届システム受付番号		13	半角数字	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表	混在
1	業務の種類		業務の種類				
	医薬品、医薬部外品		医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日		認定番号及び年月日				
	認定番号		認定番号		10	半角英数字	
3	認定年月日		認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	製造所の名称		製造所の名称				
4	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称		名称		=<120	テキスト(全角)	
5	ふりがな	?	ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の所在地		製造所の所在地				
6	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名	?	国名		=<40	テキスト(全角)	
7	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	
	再交付申請の理由		再交付申請の理由		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
8	備考		備考				
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別 医薬品、医薬部外品		届出の別 医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
2	認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		10 7	半角英数字 (和暦年月日; EYYMMDD)	
3	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	
4	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	
5	変更内容 事項 変更前 申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな 製造所の名称 名称 ふりがな 製造所の所在地 国名コード 所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所 業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな 申請者の欠格条項 (1) 法第75条の4第1項 (2) 法第75条の5第1項 (3) 禁錮以上の刑 (4) 薬事に関する違反 (5) 後見開始の審判 変更後 申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな 製造所の名称 名称 ふりがな 製造所の所在地 国名コード 国名	+	事項 変更前 申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな 製造所の名称2 名称 ふりがな 製造所の所在地 国名コード 所在地 製造所の構造設備の概要 製造所の責任者 氏名 氏名ふりがな 住所 業務を行う役員 氏名 氏名ふりがな 申請者の欠格条項 法第75条の4第1項 法第75条の5第1項 禁錮以上の刑 薬事に関する違反 後見開始の審判 変更後 申請者 郵便番号 住所 法人名 法人名ふりがな 代表者氏名 代表者氏名ふりがな 製造所の名称2 名称 ふりがな 製造所の所在地 国名コード 国名		4 =<40 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 3 =<40 =<120 =<500Kバイト =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 =<120 3 =<40	CODE 015 テキスト(半角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(半全角改行フリー) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) テキスト(全角) CODE 008 テキスト(全角)	

No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型 コード表	混在
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	
	製造所の構造設備の概要	?	製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
	製造所の責任者	*	製造所の責任者				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	住所		住所		=<120	テキスト(全角)	
	業務を行う役員	*	業務を行う役員				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	申請者の欠格条項	?	申請者の欠格条項				
	(1) 法第75条の4第1項		法第75条の4第1項		=<120	テキスト(全角)	
	(2) 法第75条の5第1項		法第75条の5第1項		=<120	テキスト(全角)	
	(3) 禁錮以上の刑		禁錮以上の刑		=<120	テキスト(全角)	
	(4) 薬事に関する違反		薬事に関する違反		=<120	テキスト(全角)	
	(5) 後見開始の審判		後見開始の審判		=<120	テキスト(全角)	
	廃止区分	*	廃止区分				
	区分		区分		3	CODE 012	
	認定年月日		認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
6	変更年月日		変更年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
7	備考		備考				
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	

フォーマット番号 = C51, C52

〔 休止・廃止・再開 〕届書 ( 医薬品 / 医薬部外品 外国製造業者 )

No	項目	記号	要素名 ( 新様式のタグ名 )	備考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別 休止、廃止、再開		届出の別 休止廃止再開		1	CODE 018	
2	業務の種別 医薬品、医薬部外品		業務の種別 医薬品医薬部外品		1	CODE 016	
3	認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		認定番号及び年月日 認定番号 認定年月日		10 7	半角英数字 ( 和暦年月日 ; EYYMMDD )	
4	製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		製造所の名称 業者コード 名称 ふりがな		9 =<120 =<120	CODE 003 テキスト(全角) テキスト(全角)	
5	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地	?	製造所の所在地 国名コード 国名 所在地		3 =<40 =<120	CODE 008 テキスト(全角) テキスト(全角)	
6	休止、廃止又は再開年月日		休止廃止又は再開年月日		7	( 和暦年月日 ; EYYMMDD )	
7	休止期間の終了予定年月日	?	休止期間の終了予定年月日		7	( 和暦年月日 ; EYYMMDD )	
8	備考 その他備考		備考 その他備考			=<500Kバイト テキスト(半全角改行フリー)	



No	項目	記号	要素名 (新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表	混在
1	申請の別		申請の別				
	医薬品、医薬部外品 追加、変更の別		医薬品医薬部外品 追加変更の別		1 1	CODE 016 CODE 017	
2	認定の区分	+	認定の区分		3	CODE 012	
3	認定番号及び年月日	?	認定番号及び年月日				
	認定番号	?	認定番号		10	半角英数字	
	認定年月日	?	認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	申請中の情報	?	申請中の情報				
	申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日		申請中を示す記号 システム受付番号 申請年月日		1 13 7	CODE 019 半角数字 (和暦年月日; EYYMMDD)	
4	製造所の名称		製造所の名称				
	業者コード		業者コード		9	CODE 003	
	名称 ふりがな	?	名称 ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
5	製造所の所在地		製造所の所在地				
	国名コード		国名コード		3	CODE 008	
	国名 所在地	?	国名 所在地		=<40 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
6	変更し、又は追加する区分	+	変更し又は追加する区分		3	CODE 012	
7	製造所の構造設備の概要		製造所の構造設備の概要		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	
8	製造所の責任者	+	製造所の責任者				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	所在地		所在地		=<120	テキスト(全角)	
9	備考		備考				
	廃止区分	*	廃止区分				
	区分		区分		3	CODE 012	
	認定年月日	?	認定年月日		7	(和暦年月日; EYYMMDD)	
	提出者邦文	?	提出者邦文				
	住所	?	住所		=<120	テキスト(全角)	
	法人名	?	法人名		=<120	テキスト(全角)	
	代表者氏名	?	代表者氏名		=<120	テキスト(全角)	
その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)		

No	項目	記号	要素名(新様式のタグ名)	備考	桁数	型、コード表	混在
1	届出の別		届出の別				
	化粧品 外国製造販売業者、外国製造業者		化粧品 外国製造販売業者外国製造業者		1 2	CODE 016 CODE 119	
2	品目の名称	*	品目の名称				
	種別	?	種別		2	CODE 101	
	一般的名称 販売名	? ?	一般的名称 販売名		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
3	外国製造販売業者又は外国製造業者		外国製造販売業者又は外国製造業者				
	氏名		氏名		=<120	テキスト(全角)	
	氏名ふりがな		氏名ふりがな		=<120	テキスト(全角)	
	国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	
	国名 住所	? ?	国名 住所		=<40 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
4	外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称		外国業者の事務所又は製造所の名称				
	業者コード	?	業者コード		9	CODE 003	
	名称 名称ふりがな	? ?	名称 名称ふりがな		=<120 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
5	外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地		外国業者の事務所又は製造所の所在地				
	国名コード	?	国名コード		3	CODE 008	
	国名 所在地	? ?	国名 所在地		=<40 =<120	テキスト(全角) テキスト(全角)	
6	備考		備考				
	電話番号	?	電話番号		=<40	テキスト(半角数字) 1	
	FAX番号	?	FAX番号		=<40	テキスト(半角数字) 1	
	その他備考	?	その他備考		=<500Kバイト	テキスト(半全角改行フリー)	